

Indlægsseddel: Information til brugeren

Prucalopride Orifarm 1 mg filmovertrukne tabletter Prucalopride Orifarm 2 mg filmovertrukne tabletter

prucaloprid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Prucalopride Orifarm
3. Sådan skal du tage Prucalopride Orifarm
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Prucalopride Orifarm indeholder det aktive stof prucaloprid.

Prucalopride Orifarm tilhører en gruppe lægemidler, der øger tarmbevægelserne (gastrointestinale prokinetika). Det virker på tarmens muskelvæg og bidrager til at genskabe tarmens normale funktion. Prucalopride Orifarm anvendes til behandling af kronisk forstoppelse hos voksne, hvor afføringsmidler ikke virker godt nok.

Bør ikke anvendes til børn og unge under 18 år.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Prucalopride Orifarm

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Prucalopride Orifarm:

- hvis du er allergisk over for prucaloprid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Prucalopride Orifarm (angivet i punkt 6).
- hvis du er i dialyse.
- hvis du lider af perforation eller tillukning af tarmvæggen eller svær betændelse i tarmkanalen såsom Crohns sygdom, ulcerøs colitis eller toksisk megakolon/megarektum.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Prucalopride Orifarm.

Vær ekstra forsigtig med at bruge Prucalopride Orifarm og fortæl det til lægen hvis du:

- lider af svær nyresygdom
- lider af svær leversygdom
- i øjeblikket går til kontrol hos en læge på grund af en alvorlig sygdom såsom lunge- eller hjertesygdom, problemer med nervesystemet eller psykiske problemer, kræft, aids eller hormonforstyrrelser.

Hvis du lider af meget slem diarré, virker dine p-piller muligvis ikke korrekt, og du anbefales derfor at bruge et ekstra præventionsmiddel. Se oplysningerne i indlægssedlen for den p-pille, som du bruger.

Brug af anden medicin sammen med Prucalopride Orifarm

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Brug af Prucalopride Orifarm sammen med mad og drikke

Prucalopride Orifarm kan tages sammen med eller uden mad og drikke når som helst i løbet af dagen.

Graviditet og amning

Prucalopride Orifarm bør ikke anvendes under graviditet.

- Fortæl det til lægen, hvis du er gravid eller planlægger at blive gravid.
- Anvend en sikker præventionsmetode, mens du tager Prucalopride Orifarm, for at undgå graviditet.
- Hvis du bliver gravid under behandlingen med Prucalopride Orifarm, skal du fortælle det til lægen.

Prucaloprid kan udskilles i mælken ved amning. Amning anbefales ikke under behandling med Prucalopride Orifarm. Tal med lægen om dette.

Spørg din læge til råds, inden du tager nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er usandsynligt, at Prucalopride Orifarm påvirker din evne til at færdes sikkert i trafikken og betjene maskiner. Prucalopride Orifarm kan dog forårsage svimmelhed og træthed, især på den første dag af behandlingen, og dette kan påvirke trafik- og arbejdssikkerheden.

Prucalopride Orifarm indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Prucalopride Orifarm

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Tag Prucalopride Orifarm hver dag i så lang tid, som din læge har ordineret.

Lægen vil muligvis undersøge din sygdom og fordelen ved forlænget behandling på ny efter de første 4 uger og derefter med regelmæssige intervaller.

Den sædvanlige dosis Prucalopride Orifarm til de fleste patienter er én 2 mg-tablet én gang dagligt.

Hvis du er over 65 år, eller hvis du har en alvorlig leversygdom, er startdosis én 1 mg-tablet én gang dagligt. Din læge kan øge dosis til 2 mg én gang dagligt efter behov.

Din læge kan også anbefale en lavere dosis på én 1 mg-tablet én gang dagligt, hvis du lider af en svær nyresygdom.

Indtagelse af en højere dosis end anbefalet får ikke medicinen til at virke bedre.

Prucalopride Orifarm er kun til voksne og bør ikke tages af børn og unge under 18 år.

Hvis du har taget for mange Prucalopride Orifarm

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Prucalopride Orifarm, end der står i denne information eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Det er vigtigt, at du tager præcis den dosis, som din læge har ordineret. Hvis du har taget for mange Prucalopride Orifarm, er det muligt, at du får diarré, hovedpine og/eller kvalme. I tilfælde af diarré skal du sørge for at drikke rigeligt vand.

Hvis du har glemt at tage Prucalopride Orifarm

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet. Tag blot den næste dosis til sædvanlig tid.

Hvis du holder op med at tage Prucalopride Orifarm

Hvis du holder op med at tage Prucalopride Orifarm, kan symptomerne på forstoppelse komme igen.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Bivirkningerne optræder især i starten af behandlingen og forsvinder typisk inden for nogle få dage ved fortsat behandling.

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end én ud af 10 patienter):

- hovedpine.
- kvalme, diarré og mavesmerter.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 10 patienter):

- nedsat appetit.
- svimmelhed.
- opkastning, fordøjelsesforstyrrelser (dyspepsi), luft i maven, unormale tarmlyde.
- træthed.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 100 patienter):

- rystelser, migræne.
- svimmelhed (vertigo).
- hjertebanken, hvis du får hjertebanken, skal du kontakte din læge.
- blødning fra endetarmen, hyppig vandladning (pollakisuri).
- feber og utilpashed.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blisterkortet og æsken (efter EXP). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod fugt.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Prucalopride Orifarm indeholder:

- Aktivt stof: Prucalopridsuccinat svarende til 1 mg eller 2 mg prucaloprid.

- Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne:

Lactosemonohydrat; mikrokrySTALLinsk cellulose; kolloid vandfri silica; magnesiumstearat.

Tabletovertræk:

Hypromellose; macrogol; polysorbat 80; titandioxid (E171). 2 mg-tabletten indeholder også rød jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

1 mg: Hvid til råhvid, rund filmovertrukken tablet på 6 mm mærket med "C" på den ene side og "11" på den anden side.

2 mg: Lyserød, rund filmovertrukken tablet på 8 mm mærket med "C" på den ene side og "12" på den anden side.

Perforerede enkelt-dosis blisterkort (kalendermærket): 7 x 1, 14 x 1, 28 x 1, 84 x 1 tabletter.

Blister: 28, 30, 56, 60, 90, 98, 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Danmark

info@orifarm.com

Fremstiller

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Danmark

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

DK, SE, NO: Prucalopride Orifarm

Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2024